Erectalis® 20 mg
Tadalafil



VENTA BAJO RECETA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VÍA ORAL

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafil.....20 mg.

Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA:

El tadalafilo es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa-5 de la guanosina monofosfato cíclica, utilizado para el tratamiento de la disfunción eréctil. El erección del pene durante la estimulación sexual se debe a un aumento de flujo sanguíneo del pene producido por la relajación de las arterias penianas y del músculo cavernoso.

Esta relajación es mediada por la liberación de óxido nítrico en los terminales nerviosos y en las células endoteliales, lo que estimula la síntesis de cGMP en las células del músculo liso.

El óxido nítrico activa la guanilatociclasa, lo que origina un aumento de los niveles de GMPc produciendo una relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos del pene.

Tadalafilo es un inhibidor potente y selectivo de la fosfodiesterasa 5 (PDE5), enzima de los cuerpos cavernosos responsable de la degradación de GMPc. La acumulación de CGMc permite el mantenimiento de la función eréctil.

Después de la administración de una dosis única de tadalafilo, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 30 min y 6 horas (media a las 2 horas).

El tadalafilo se metaboliza principalmente por el sistema CYP3A4 del citocromo P450, ocasionando un metabolito inactivo que es seguidamente metilado y eliminado como glucurónido.

La mayor parte de la dosis se elimina en las heces (61%) y en la orina (36%).

El aclaramiento medio de tadalafilo es de 2,5 ml/h y la semivida plasmática es 17.5 horas en individuos sanos.

INDICACIONES:

Tratamiento para la disfunción eréctil.

POSOLOGÍA:

Salvo criterio médico;

Uso en varones adultos: La dosis recomendada de tadalafil es de 20 mg tomados antes de la actividad sexual independientemente de las comidas.

En aquellos pacientes en que requieran menor dosis, pueden administrar tadalafil 10 mg.

Puede tomarse desde 30 minutos y hasta 12 horas antes de la actividad sexual.

La eficacia del tadalfil puede durar hasta 36 horas después de la administración.

La máxima dosificación recomendada es de un comprimido una vez al día.

Se desaconseja el uso diario de la medicación ya que no se ha establecido la seguridad a largo plazo después de una dosificación diaria prolongada.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al fármaco, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa, en aquellos que se encuentren bajo tratamiento con cualquier forma de nitrato orgánico y en menores de 18 años.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas mas frecuentes comunicadas fueron cefaleas y dispepsias. Reacciones adversas poco frecuente fueron edemas parprebral , hiperemia conjuntival.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Taladafil tiene propiedades dilatadoras lo que produce una disminución ligera y transitoria en la presión sanguínea potenciándose así el efecto hipontensor de los nitratos. Durante los ensayos clínicos con tadalafil se produjeron acontecimientos cardiovasculares serios, incluyendo infarto de miocardio, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidentes cerebro vascular, y ataques isquemicos transitorios, la mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgos cardiovasculares.

Existen datos clínicos sobre la seguridad de tadalafil en los siguientes grupos:

- Pacientes con insuficiencia renal severa.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa .

En caso de prescribirse en estos grupos de pacientes el medico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación riesgo / beneficio.

Se debe aconsejar a los pacientes que experimenten erecciones de 4 horas de duración o más; que acudan inmediatamente al médico.

Tadalatil debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismos (tales como anemia falciforme; mieloma múltiple o leucemia) o en pacientes con deformaciones anatómicas del pene.

No se conoce al tadalafil, si es efectivo en pacientes con lesiones de la médula espinal.

No se debe administrar tadalafil a pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa.

No se han estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de tadalafil con otros tratamientos para disfunción eréctil por ello no se recomienda el uso de tales asociaciones.

RESTRICCIONES DE USO:

No esta indicado en mujeres. No hay estudios de Tadalafil en mujeres.

INTERACCIONES:

Aunque no se han estudiado interacciones específicas, algunos inhibidores de la proteasa como ritonavir y saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como eritromicina, claritromicina, o itraconazol deben administrarse con precaución ya que se podrían incrementar las concentraciones plasmáticas de tadalafilo.

La rifampicina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina son inductores del sistema CYP3A4 y pueden reducir la eficacia del tadalafilo, Así, la rifampicina disminuyó el AUC del tadalafilo en un 88 %, en comparación con los valores del AUC para el tadalafilo solo (dosis de 10 mg).

Cabe esperar que la administración concomitante de otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina disminuirán la concentración plasmática de tadalafilo.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis se recomienda tomar las medidas habituales de soporteEn caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Teléf.: (021) 220-418. Asunción, Paraguay.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 comprimido recubierto.

Caja conteniendo 2 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Versión: 000 - Año: 2026

ETICOS®

SIN GLUTEN

Elaborado por **Bax Pharma S.A.,**

Calle 1 (Jerusalén) e/ Av. Pastora Cespedes y San Antonio, San Lorenzo.

Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1; San Lorenzo, Paraguay.

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Industria Paraguaya.

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.